



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-MDD-399/2019
Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że system zapewnienia jakości w organizacji:

Zakład Detali Medycznych "DEMED" Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 56C, 43-190 Mikołów

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobów medycznych klasy
IIb

Wyroby medyczne dla otolaryngologii

Wykaz wyrobów objętych certyfikatem podano w załączniku nr 1

spełnia wymagania

określone w Załączniku II z wył. p. 4 Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego prawa,

na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 27.08.2019 do 26.08.2024

Data wydania certyfikatu: 27.08.2019



Nr wniosku: 073/2019
Moduł: H2


mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu



Certyfikat Nr **1434-MDD-399/2019**
Wydany na podstawie umowy nr **MD-20/2019**
Opatrzony hologramem PCBC S.A.
Warszawa, 27.08.2019 r.



ZAŁĄCZNIK NR 1 DO CERTYFIKATU
WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM
Nr 1434-MDD-399/2019

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem

Nazwa wyrobu		Typ wyrobu
Przyrządy do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego		I (Ø 0,9 mm), II (Ø 1,15 mm), III (Ø 1,45 mm)
Protezki do wszczepów wewnątrzusznych:	- protezki strzemiączka	I, II, III
	- protezki do rekonstrukcji układu przewodzącego ucha środkowego	IV, V
Rurki		wewnątrzchtawicze typu T
		chtawiczo-oskrzelowe typu Y
Rurki tracheostomijne		Zestaw II: typ S, L, LL, z otworem lub bez otworu Zestaw IV: typ S, L, LL, z otworem lub bez otworu
Folia z politetrafluoroetylen (PTFE) dla otolaryngologii		Arkusze: (40x40)mm, (40x60)mm, (40x80)mm i (60x80)mm x grubość od 0,1mm do 1 mm wzrastająca co 0,1 mm
Folia z kauczuku silikonowego dla otolaryngologii		Arkusze: (40x40)mm, (40x60)mm, (40x80)mm i (60x80)mm x grubość od 0,1mm do 1 mm wzrastająca co 0,1 mm




mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu



Załącznik do Certyfikatu Nr **1434-MDD-399/2019**
Wydany na podstawie umowy nr **MD-20/2019**
Opatrzony hologramem PCBC S.A.
Warszawa, 26.08.2019 r.